

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- ~~BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS~~
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類⁴

A61B 17/00

A1

(11) 国際公開番号

WO 89/03197

(43) 国際公開日

1989年4月20日(20.04.89)

(21) 国際出願番号

PCT/JP88/01029

(22) 国際出願日

1988年10月7日(07.10.88)

(31) 優先権主張番号

特願昭62-252457

特願昭62-275655

(32) 優先日

1987年10月8日(08.10.87)

1987年11月2日(02.11.87)

(33) 優先権主張国

JP

(71) 出願人(米国を除くすべての指定国について)

テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA)[JP/JP]

〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番地1号 Tokyo, (JP)

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ)

原田文明(HARADA, Fumiaki)[JP/JP]

石田壽延(ISSHIDA, Toshinobu)[JP/JP]

〒417 静岡県富士市大源2656番地の1 テルモ株式会社内

Shizuoka, (JP)

(74) 代理人

弁理士 塩川修治(SHIOKAWA, Shuji)

〒105 東京都港区虎ノ門1丁目23番7号 23森ビル8階

Tokyo, (JP)

(81) 指定国

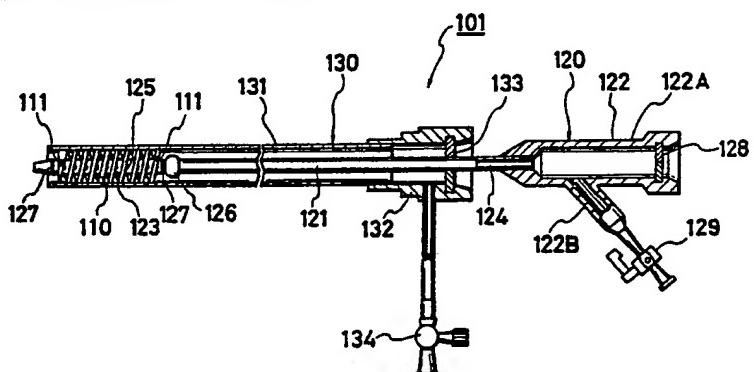
AU, BE(欧洲特許), DE(欧洲特許), FR(欧洲特許),
GB(欧洲特許), IT(欧洲特許), NL(欧洲特許), SE(欧洲特許),
US.

国際調査報告書

添付公開書類

(54) Title: INSTRUMENT AND APPARATUS FOR SECURING INNER DIAMETER OF LUMEN OF TUBULAR ORGAN

(54) 発明の名称 管状器官内腔の内径確保器具および内径確保用装置



(57) Abstract

The invention provides an instrument made of a shape memory alloy cylinder for securing the inner diameter of the lumen of a tubular organ, said instrument being treated so as to enhance X-ray image contrast by plating with or vacuum evaporation of a metal with higher density than that of the shape memory alloy of at least part of the cylinder. Therefore, this instrument can be introduced into and left at the intended portion inside the tubular organ. This invention relates also to an apparatus for securing the inner diameter of the lumen for leaving in or recovering from the lumen the instrument for securing the inner diameter which is shaped substantially in a cylindrical form with a bi-directional shape memory alloy which can change its dimension in the radial direction with temperature change. This apparatus comprises a catheter capable of fitting the instrument for securing the inner diameter to the outer peripheral surface of an instrument fitting portion near the tip and a catheter sheath whose both ends are open, which can house the catheter having fitted thereto the contracted instrument in the lumen thereof, and whose inner diameter is equal to or smaller than the outer diameter of the expanded instrument for securing the inner diameter. Since the catheter sheath is used, the instrument for securing the inner diameter can be securely held in the sheath while being fitted to the catheter. Accordingly, it is not necessary to supply large quantities of cooling water so as to maintain a reduced diameter in order to wind the instrument around the catheter without any gap and the load to a patient can thus be reduced. Since the catheter sheath is used, the instrument for securing the inner diameter is neither exposed to the tubular organ, nor caught in the middle, nor undergoes deformation.

(57) 要約

本発明は、形状記憶合金性筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部に、該形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは蒸着する等の、X線による造影性を高める処置を施すようにしたものである。したがって該内径確保器具を管状器官内の目的部位に確実に導入、留置させることができる。また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を体腔内に留置、あるいは回収するための体腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具接着部の外周面に前記内径確保器具を接着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収納した前記内径確保器具を接着した上記カテーテルを収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは小さいカテーテルシースとからなるようにしたものである。したがって、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はカテーテルに接着された状態でシース内に確実に保持されるから、カテーテルに間隙なく巻き付く如くに縮径維持すべく大量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシースの存在により、内径確保器具は管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	MW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	IT	イタリー	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴー	LI	リビテンシュタイン	SU	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CM	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	西ドイツ	MC	モナコ	US	米国
DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	ML	マリー		

明細書

管状器官内腔の内径確保器具

および内径確保用装置

利用分野

5 本発明は、血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の内径確保器具、および該内径確保器具を留置あるいは回収する内径確保用装置に関する。

背景技術

10 従来、例えば冠動脈の狭窄部を血管拡張カテーテルで拡張して留置した後、その部分の再狭窄を防止する等のために、管状器官の内腔の内径を確保する内径確保器具（ステント）が提案されている。

15 従来の内径確保器具として、特公昭61-6655号公報に記載のものは、Ti-Ni系合金からなる一方向性形状記憶合金を用い、これを予め正常な血管内径と略等しい内径をもつ管状に成形してこの形状を記憶させ、これをさらに血管内への挿入を容易とすべく外径を小さく変形して血管の所望位置に導入後、温水等にて加熱して記憶形状に拡張復元して用いるようになっている。

20 (A) ところで、上記従来の内径確保器具を例え

ば血管の目的部位に留置する作業は、該内径確保器具をカテーテルの先端に装着し、これをX線透視下で血管内の目的部位に向けて導入することによる。したがって、内径確保器具を血管等の管状器官内における目的部位に確実に導入して留置させるためには、該内径確保器具のX線に対する高造影性が望まれる。

しかしながら、内径確保器具は例えば血管内に留置されてその内径を確保し、血栓等の発生を招くことなく安定した血流を確保しなければならない等の本来的機能の故に、非常に薄肉とされていいるため、造影性に乏しい。

また、内径確保器具を構成する形状記憶合金は例えばTi-Ni系合金におけるように材質的にも高造影性を有するとは言い難い。

(B) また、上記従来の一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具を例えば血管の目的部位に留置する作業は、まず血管内にガイディングカテーテルを留置し、その後内径確保器具を上記ガイディングカテーテル内に通しつつ該内径確保器具を目的部位にまで進めていくのが通常である。しかしながら、上記の場合、内径確保器具を狭いガイディングカテーテル内にむき出しにて通しつつ進めるため、内径確保器具が途中で引っかかった

り変形してしまう等が問題となる。さらに、一般的にガイディングカテーテルは剛性が大きく血管末梢端の屈曲部を通過することができないため、目的部位が屈曲部より先にある場合は、内径確保器具はそれを装着したカテーテルとともに血管内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう問題があつた。

また、本発明者らがすでに提案している二方向性形状記憶合金からなる内径確保器具、すなわち「ある変態温度を境に高温側と低温側の2つの記憶形状を可逆的に発現する二方向性形状記憶合金により、体温または体温近傍では径方向に拡張して血管等の内径を確保し、体温または体温近傍より低い温度では径方向に収縮して血管等の内部を移動できる特性」を備えた内径確保器具は、留置位置の変更、回収ができる内径確保器具として画期的である。しかしながら、この内径確保器具にあっては、内径確保器具を狭いガイディングカテーテル内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう等が問題となる。さらに、この内径確保器具にあっては、内径確保器具をガイディングカテーテル内に通しつつ進める時、該内径確保器具を径

方向に収縮維持するため、大量の冷却水を注入しなければならない。また、一方向性形状記憶合金の場合と同様に、ガイディングカテーテルは剛性が大きく、血管末梢端の屈曲部を通過することができないため、ガイディングカテーテルを抜去った後に内径確保器具を血管内に導入する場合や目的部位が屈曲部より先にある場合は、内径確保器具はそれを装着したカテーテルとともに血管内にむきだしにて通しつつ進めるため、内径確保器具は途中で引っかかったり変形してしまう問題、または内径確保器具を径方向に収縮維持するため、大量の冷却水を注入しなければならない問題等があった。

本発明は、X線に対する造影性の高い形状記憶合金製内径確保器具を提供し、該内径確保器具を管状器官内の目的部位に確実に導入、留置させることを目的とする。

本発明は、内径確保器具を管状器管内にて円滑かつ容易に移動できるようにすることを目的とする。

発明の開示

(A) 本発明は、形状記憶合金製筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部にX線による造影性を高める処置

を施すようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体がコイル状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が断面鍋巻状のも

5 のであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が長手方向にスリットの入った管状のものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が網目状のもので

10 あるようにしたものである。

また、本発明は、前記筒状体が形状記憶合金細線を織って形成されたものであるようにしたものである。

また、本発明は、前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属をメッキするようにしたものである。

また、本発明は、前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属マークを巻き付け、あるいは圧着するようにしたものである。

20 本発明による形状記憶合金製内径確保器具は、血管等の管状器官内の目的部位にX線透視下で導入された後、①外力により拡張され、もしくは②温度変化に基づく記憶形状への回復効果により拡張され、管状器官の内腔の内径を確保する。

しかし、上記内径確保器具は、その筒状体の少なくとも一部に該形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは圧着する等により、X線に対する造影性を高められている。したがって、管状器官内に導入される内径確保器具はX線にて確実に造影され、管状器官内の目的部位に確実に導入、留置せしめられる。

なお、本発明の内径確保器具に対する形状記憶合金としては、例えばTi-Ni系合金（組成：Ni50～53原子%好ましくはNi50～51原子%、逆変態開始温度：30～45°C）が好適である。

また、本発明においてX線造影性を高めるために用いられる、形状記憶合金より高密度の金属としては、例えばCu、Ag、Pt、Au等が好適である。

(B) さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得るカテーテルシースとからなるようにしたもので

ある。

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなるようにしたものである。
5

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つようにしたものである。
10

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成するようにしたものである。
15

また、本発明は、前記ハブ部が、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられるようにしたものである。
20

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍に少なくとも1つの又線不透過マークを具備しているようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルシースが、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカーを具備しているようにしたものである。

5 また、本発明は、前記カテーテルシースが、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するよう設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられるようにしたものである。

10 さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置、あるいは回収するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収縮した前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは小さいカテーテルシースとからなるようにしたものである。

15 20

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側

孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部付近の外径が、前記内径確保器具の収縮時の内径に等しいかあるいは僅かに大きい外径を持ち、体温より実質的に低い温度において前記内径確保器具を装着し得るようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、基端部から少なくとも基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成するようにしたものである。

また、本発明は、前記ハブ部が、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられるようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルが、先端部近

傍に少なくとも1つのX線不透過マークを具備しているようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルシースが、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マークを具備しているようにしたものである。
5

また、本発明は、前記カテーテルシースが、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するように設けられる
10 中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられるようにしたものである。

(内径確保器具が一方向性形状記憶合金からなるシステム)

本発明において、内径確保器具を一方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温近傍において留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。
15

体温より実質的に低い温度(変態温度以下)においては、内径確保器具は自由に変形できるため、カテーテル先端部近傍の内径確保器具装着部に巻き付ける如くに装着されて、カテーテルシース内に収納される。このようにして、カテーテルに装着された内径確保器具をカテーテルシース内
20

に収納した組合わせを、ガイディングカテーテルを介して、または直接管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置できる。

5 すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせをガイディングカテーテルを介して、または直接導入することにより、内径確保器具を容易に目的部位に導入し得る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はガイディングカテーテルまたは管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。また、カテーテルシースは柔軟性を有しているので
10 血管屈曲部を、内径確保器具とカテーテルとともに容易に通過することができる。

上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルに装着された状態でカテーテルシースから突き出された後、体温にて加温され
15 拡径し、管状器官の目的部位に留置される。

なお、上記一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時にはカテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給し、またその留置時にはカテーテルシースおよび／またはカ

テーテルから温水を供給することもできる。また、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、この連通口から上記冷却水、温水を供給することができる。

ここで、一方向性形状記憶合金とは、熱弾性型マルテンサイト変態を生じ、逆変態開始温度以上になると母相の予め記憶させていた形状に変化するものをいい、変態温度以下では自由に変形でき、逆変態開始温度以上となり記憶形状に復元するとその後変態温度以下になっても外力を加えない限り記憶形状を維持するものをいう。

(内径確保器具が二方向性形状記憶合金からなる
システム)

本発明において、内径確保器具を二方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温より実質的に低い温度において留置すべき管状器官の内腔より小さな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。また、この二方向性形状記憶合金からなる内径確保器具は、体温または体温近傍で拡張し留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶している。この内径確保器具はカテーテルに

装着された状態で、カテーテルシース内に収納され、この組合せをガイディングカテーテルを介して、または直接管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置し、かつ回収できる。

すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合せをガイディングカテーテルを介して、または直接導入することにより、内径確保器具を容易に目的部位に導入し得る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はカテーテルに装着された状態でシース内に確実に保持されるから、カテーテルに間隙なく巻き付ける如くに縮径維持すべく大量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシースの存在により、内径確保器具はガイディングカテーテルまたは管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。また、カテーテルシースは柔軟性を有しているので血管屈曲部を、内径確保器具とカテーテルとともに容易に通過することができる。

上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルシースおよび／またはカテーテ

テルから冷却水を供給されてカテーテルに巻き付けられる状態で、カテーテルシースから突き出された後、冷却水を止めることにより、体温にて加温されて拡張し、管状器官の目的部位に留置され
5 る。

さらに、上記の如くに目的部位に留置された内径確保器具の回収は、ガイドワイヤを内径確保器具の留置部に通過させ、これに沿ってカテーテルとカテーテルシースの組合わせを該留置部にまで
10 導入する。その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き込み回収できる。この場合にも、冷却水は少量で足り、さらにカテーテルシースに内径確保器具を引き込んだ後には該内径確保器具の
15 引っかかり、変形のおそれがなく確実に回収でき
20 る。

なお、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、上記二方

向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時、回収時に供給すべき冷却水を上記連通口から供給することができる。

ここで、二方向性形状記憶合金とは、ある変態温度を境に、高温側と低温側においてそれぞれ予め形状を記憶しており、温度変化によりこの形状を可逆的に発現できるものである。

なお、本発明の実施に用いられる形状記憶合金としては、例えば Ti-Ni 系合金（組成：Ni 50～53 原子%、好ましくは Ni 50～51 原子%、変態温度：As 30～45°C、Ms 10～30°C）が好適である。

(C) さらに、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治疗方法であつて、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合せを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

16

また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法で
5 あって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合せを管状器官の目的部位に導いた
10 後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルとカテーテルシースの組合せを前記内径確保器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き込み回収するようにしたものである。

また、本発明は、温度変化にともなって径方向

に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置するようとしたものである。

また、本発明は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器

具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置するようにしたものである。

また、本発明は、前記カテーテルとカテーテル
5 シースの組合せを予め管状器官に留置してある
ガイディングカテーテルの内腔を経て前記内径確
保器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテ
ルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カ
テーテルシースおよび／またはカテーテルから冷
却水を供給することにより内径確保器具を縮径さ
10 せてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付
け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルと
ともにカテーテルシース内に引き込み回収するよ
うにしたものである。

15

図面の簡単な説明

第1図（A）、（B）は本発明の第1実施例
に係る内径確保器具を示す側面図、第2図は留置
用カテーテルを示す断面図、第3図は回収用カ
テーテルを示す断面図、第4図（A）は内径確保
器具の導入状態を示す模式図、第4図（B）は
内径確保器具の留置状態を示す模式図、第4図
20 （C）は内径確保器具の回収状態を示す模式図、
第5図（A）、（B）は本発明の第2実施例に係
る内径確保器具を示す斜視図、第6図（A）、

(B) は本発明の第3実施例に係る内径確保器具を示す斜視図、第7図(A)、(B)は本発明の第4実施例に係る内径確保器具を示す斜視図、第8図は本発明の第5実施例に係る内径確保用システムを示す断面図、第9図(A)、(B)は内径確保器具を示す側面図、第10図はカテーテルを示す側面図、第11図はカテーテルシースを示す側面図、第12図(A)～(E)は内径確保器具の導入、留置過程を示す模式図である。第13図は内径確保器具の他の導入・留置過程を示す模式図である。

10 発明を実施するための最良の形態

[第1実施例]

内径確保器具(以下ステント)10は、温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る一方向性形状記憶合金にて実質的に筒状、この例ではコイル状に形成されてなり、そのステント10の母相における径が管状器官、この例では血管11の内径より小さく設定されている(第1図(A)参照)。また、この例では、ステント10を構成している形状記憶合金の逆変態開始温度が体温より高い温度に設定され、ステント10を体温より高い温度にて径変化させるようになっている。また、ステント10は外力により径方向に拡張できる(第1図(B)参照)。ここで、一方向性形状記憶合金とは、熱弾性型マルテンサイト変態を生

20

じ、逆変態開始温度以上になると母相の予め記憶させていた形状に変化するものを言い、変態温度以下では自由に変形でき、逆変態開始温度以上となり記憶形状に復元するとその後変態温度以下になつても外力を加えないかぎり記憶形状を維持するものをいう。

さらに、上記ステント 10 は、その筒状体の先端部を高造影部 10a としている。高造影部 10a は、該ステント 10 を構成している形状記憶合金より高密度の金属（例えば Cu、Ag、Pt、Au）をメッキもしくは圧着することにて形成される。なお、ステント 10 は、その筒状体の後端部を高造影部とされ、またはその筒状体の中間部を高造影部とされ、またはその筒状体の任意の 2 以上の局部を高造影部とされ、またはその筒状体の全体を高造影部とされてもよい。

しかしして、上記ステント 10 を管状器官の所望位置に留置するには、例えば第 2 図に示す留置用カテーテル 20 が用いられる。留置用カテーテル 20 は、先端部にバルーン 21 を備えており、主通路 22 に挿通されるガイドワイヤ（第 4 図（A）、（B）の 28）にて管状器官の所望部位にガイドされ、注液用副通路 23 に供給されるバルーン膨張用液体にてバルーン 21 を拡張され、

バルーン 21 の周囲に予め被着されている縮径状態のステント 10 に拡張外力を付与できるようになっている。なお、主通路 22 のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁 24 が設けられている。25 は液体注入器である。27 はバルーン 21 の内部空間に連通する排気用副通路であり、通路 27 の基端部には三方活栓 26 等が設けられている。

さらに、上記ステント 10 を留置後に、回収 10 (もしくは留置位置を変更) するには、例えば第 3 図に示す回収用カテーテル 30 が用いられる。回収用カテーテル 30 は、先端部に側孔 31 を備えてなり、主通路 32 に挿通されるガイドワイヤ (第 4 図 (C) の 37) にて管状器官内のステント 15 留置部位にガイドされ、注液用副通路 33 から主通路 32 に供給されるステント加熱液を側孔 31 から出し、側孔 61 の周囲に位置する拡張状態のステントを逆変態開始温度以上に加熱して、母相の記憶形状に復元すなわち縮径させるようになっている。なお、主通路 32 のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁 34 が設けられ、副通路 33 のハブにはステント加熱液を注入するための三方活栓 26 が設けられる。

次に、上記ステント 10 の作用について説明する。

上記ステント 10 によれば、その形状記憶合金の変態温度以下の状態下で、ステント 10 を血管 5 11 の内径より小径に変形し第4図(A)に示す如く留置用カテーテル 20 の先端バルーン 21 に被着して血管 11 の所望位置にX線造影下で導入後、ステント 10 をバルーン 21 の拡張に基づく外力の作用により第4図(B)の如く拡径して留 10 置し、血管 11 の内径を確保する。

次に、上記ステント 10 の回収時、留置位置の変更時には、第4図(C)に示す如く、X線造影下で、先端部に側孔 31 を有する回収用カテーテル 30 をステント 10 の留置位置まで導入しその側孔 31 より形状記憶合金の逆変態開始温度以上の液を排出することにより、ステント 10 を逆変態開始温度以上として記憶形状に復元すなわち血管 11 の内径より縮径させ、ステント 10 を回収用カテーテル 30 の先端部に巻付ける等の状態で 15 20 該カテーテル 30 の移動とともに移動可能とする。

すなわち、上記ステント 10 によれば、血管 11 の内部で一旦拡張させた場合でも再び自由に縮小させることができ、したがって留置位置から

の回収が可能であるとともに、拡張後における留置位置の変更も自由にできる。

さらに、上記ステント 10 は、その筒状体の少なくとも一部にその形状記憶合金より高密度の金属をメッキもしくは圧着することにて形成される高造影部 10a を付与され、これにより X 線に対する造影性を高められている。したがって、血管 11 の内部に導入されるステント 10 は X 線にて確実に造影され、血管 11 の内部の目的部位に確 10 実に導入、留置せしめられる。

なお、本発明のステントが備える形状記憶特性としては、上記ステント 10 におけるような形状記憶特性に限らず、「ある変態温度を境に高温側と低温側の 2 つの記憶形状を可逆的に発現する二方向性形状記憶合金により、体温または体温近傍では径方向に拡張して血管等の内径を確保し、体温または体温近傍より低い温度では径方向に収縮して血管等の内部を移動できる特性」等、他の特性によるものであってもよい。

また、本発明のステントが備える形状としては、上記第 1 実施例に係るコイル状ステント 10 の他、実質的に筒状をなすものが広く含まれる。ここで、実質的に筒状とは、管状器官内腔を拡張してその拡張状態を維持できる程度に、内腔の

少なくとも一部に接する外面を備えるものをいう。

[第2実施例]

すなわち、第2実施例に係るステント40は、
5 第5図(A)の縮径状態と第5図(B)の拡径
状態とに変化する断面渦巻状にて構成されてい
る。40aは高造影部である。

[第3実施例]

また、第3実施例に係るステント50は、第6
10 図(A)の縮径状態と第6図(B)の拡径状態と
に変化する長手方向にスリットの入った管状にて
構成されている。50aは高造影部である。

[第4実施例]

また、第4実施例に係るステント60は、第7
15 図(A)の縮径状態と第7図(B)の拡径状態と
に変化する網目(メッシュ)状にて構成されている。
なお、網目末端部は形状記憶合金細線がほつ
れないように溶接、あるいは接着剤にて固定され
ていることが望ましく、さらに望ましくは網目を
20 構成している形状記憶合金細線の交差部分も溶
接、あるいは接着剤にて固定されていることが望
ましい。60aは高造影部である。

以下、本発明の具体的実施結果について説明す
る。

25

第1図(A)、(B)に示したと同一形状のステントであって、肉厚0.04mm、幅1mmのTi-Ni系合金(Niを約51原子%含む)からなるステントを、電解脱脂の後水洗し、酸処理を行なった後水洗し、KAu(CN)₂溶液中でAuメッキを施した。このメッキ済ステントと他の未メッキステントとを同一条件にてX線造影したところ、メッキ済ステントについて造影性の向上が認められた。

金メッキによる造影性向上の確認として、金メッキステントと、未メッキステントを45KV、2.0mAの条件にてX線撮影し、造影写真を得た。これを島津製作所製、島津2波長クロマトスキャナCS930により600nmの吸光度を求めた。このスペクトルより、X線完全透過部の造影度を0、未15 メッキ部を1とすると、金メッキステント部は3となり、金メッキによる著しい造影性の向上が確認された。

第8図は本発明の第5実施例に係る内径確保用システムを示す断面図、第9図(A)、(B)は内径確保器具を示す側面図、第10図はカテーテルを示す側面図、第11図はカテーテルシースを示す側面図、第12図(A)、(E)は内径確保器具の導入、留置過程を示す模式図である。

[第5実施例]

内径確保用システム 101 は、内径確保器具
(ステント) 110、カテーテル 120、カテーテルシース 130 の組合せにて構成される。

ステント 110 は、第 9 図 (A)、(B) に示す如くの扁平な二方向性形状記憶合金線条体、
5 (例えば Ni-Ti 系、Cu-Al-Ni 系、Cu-Zn-Al 系
合金からなる) を実質的に筒状をなす螺旋状に成
型したものからなる。このステント 110 は体温
または体温近傍 (例えば 30~35°C) では第 9 図
10 (B) の如く径方向に拡張した形状を保ち、体温
より実質的に低い温度 (例えば 15~25°C) では第
9 図 (A) に示す如く径方向に縮小した形状を保
つ。本実施例に使用したステント (Ti-Ni 系二方
向性形状記憶合金、Ni 約 51 原子%、肉厚 0.03mm、
15 幅 1mm) においては 20°C 以下で ϕ 1.6mm、32°C 以
上で ϕ 2.8mm の径変化を生じた。

ステント 110 の径、長さ等は目的とする管状
器官の留置部の内径、長さに応じて適宜選択され
る。すなわち、ステント 110 の径は拡張時に留
20 置されるべき血管等の管状器官の内径と一致させ
ることができ、縮径時にはその留置部にまで導入
するに充分な細さとすればよい。

ここで、ステントの形状は上記螺旋状に限らず、
実質的に筒状をなす例えば網目状、縄巻き状

等の形状であってもよい。

さらに、ステント 110 は筒状体の少なくとも一部に X 線不透過マーク - 111 を備えるものであることが望ましい。

5 カテーテル 120 は、両端が開口したカテーテルチューブ 121（例えばポリエチレン、EVA、PVC 等の熱可塑性樹脂からなる）と、このカテーテルチューブ 121 の基端に、カテーテルチューブ 121 の基端部から先端部にまで延
10 びるルーメン（内腔）と連通するように設けられた中空状のハブ部 122（例えばポリカーボネート、ポリプロピレン等からなる）とからなっている。カテーテル 120 は、カテーテルチューブ 121 の先端部近傍のステント装着部 123 の外
15 周面に前記ステント 110 を装着し得る。

また、カテーテル 120 は、カテーテルチューブ 121 のルーメンとハブ部 120 の内腔にて流路 124 を形成し、かつ該流路 124 を外面に連通させる多数の側孔状の連通口 125 をカテーテ
20 ルチューブ 121 の上記ステント装着部 123 に設けており、流路 124 に供給されたステント冷却液がこの連通口 125 から放射状に排出できるようになっている。なお、上記連通口はスリット状であってもよい。

さらにカテーテル 120 は、この連通口 125 を設けてあるステント装着部 123 の基端部側に、ステント装着部 123 に装着されたステント 110 の外径よりも大きな外径を持つ膨出部 5 126 を備えているのが望ましい。これはステント 110 の回収時にステント 110 をステント装着部 123 に巻き付けてカテーテルシース 130 の内部に引き込む時、ステント 110 がカテーテルシース 130 の先端に引っかかるのを防ぐためである。なお、上記膨出部はステント装着部 123 の基端部側および先端部側の両部位に設けられるものであってもよい。

さらにカテーテル 120 は、カテーテルチューブ 121 の先端近傍に X 線不透過マーク 127 15 (例えば金、白金等からなる) を備えるものであることが望ましい。これにより X 線透視下においてのカテーテル 120 の位置確認、およびステント 110、シース 130 との位置関係の確認が可能になる。

20 カテーテル 120 のハブ部 122 は第 10 図に示す如く、直線状筒状部 122A とこの中間部から分岐する分岐部 122B とからなっている。直線状筒状部 122A はガイドワイヤの導入口となるものであり、そのため血液等の漏れを防止する

ための逆止弁 128（例えばシリコーンゴム等の柔軟材料からなる）がその基端開口部近傍に設けられている。なお、分岐部 122B は冷却液等の導入に用いられるもので三方活栓 129 を有する。

カテーテルシース 130 は、両端が開口したシースチューブ 121（例えば PVC、ポリエチレン、フッ素系樹脂からなる）と、このシースチューブ 131 の後端にシースチューブ 131 のルーメン（内腔）に連通するようにして設けられた中空状のシースハブ部 132（例えばポリプロピレン、ポリカーボネート等からなる）とからなる。カテーテルシース 130 はステント 110 を装着したカテーテル 120 をそのルーメンに収納し得る。

なお、カテーテルシース 130 はステント 110 およびカテーテル 120 を収納した状態で血管末梢端の屈曲部を通過できるようにするため、柔軟である必要がある。このため、シース 20 130 を例えばポリ塩化ビニルで構成する等、ポリ塩化ビニル 100重量部に対し、可塑剤の D E H P（ジエチルヘキシルフタレート）を 15～40重量部、好ましくは 20～30重量部含有させるのがよい。

カテーテルシース 130 は、シースチューブ

3 0

131の材質中にX線透視下で位置確認ができるようX線造影剤が配合されているのが望ましい。あるいは、カテーテルシース130はシースチューブ131の先端部近傍に少なくとも1つの
5 X線不透過マークを具備するものであってもよい。

カテーテルシース130のシースチューブ131の内径はステント110が拡張した時の径よりも小さいことが望ましい。これはステント110の導入時にステント110、カテーテル120、シース130の組合わせで導入するが、シース130の内径よりステント110が広がろうとするためシース130の内側にステント110が固定されるからである。これにより留置部手前までステント110、カテーテル120、シース130の組合わせを導入する時、冷却水を流しステント110をカテーテル120に巻き付けておく必要がなくなり確実に導入することが可能になる。さらにこれにより冷却水の注入量を少なくすることができ、患者に対する負担を非常に軽減することができる。

カテーテルシース130のシースハブ部132はこれを介しカテーテル120が入るため、血液等の漏れを防ぐための逆止弁133を備えてい

る。さらにシースハブ部 132には造影剤等の注入のためのシースポート 134が設けられている。

次に、上記実施例の作用について説明する。

5 上記内径確保用システム 101は、ステント 110を二方向性形状記憶合金にて形成するものであり、このステント 110は体温より実質的に低い温度において留置すべき管状器官の内腔より小さな外径を記憶している。また、このステント 10 110は、体温または体温近傍で拡張し留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶している。このステント 110はカテーテル 120に装着される状態で、カテーテルシース 130の内部に収納され、この組合わせを管状器官に導入することによりステント 110を目的部位に容易に留置し、かつ回収できる。

すなわち、ステント 110を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせを導入することにより、ステント 110を容易に目的部位に導入し得る（第 12 図（A）参照）。

なお、上記ステント 110とカテーテル 120とカテーテルシース 130の組合わせを第 12 図（A）に示す如く管状器官 11に対し直接導入す

3 2

るものでなく、上記組合わせを第13図に示す如く予め管状器官11に留置されているガイディングカテーテル200の内腔に案内せしめ、これらの組合わせを管状器官11に対し導入するもので
5 あってもよい。この時、ガイディングカテーテル200は、比較的硬く血管末梢端の屈曲部を通過する等に困難があり、管状器官11の目的部位にまでこのガイディングカテーテル200を予め留置しておくことには困難がある。したがって、目的部位がガイディングカテーテル200の留置端より先にある場合には、ステント110とカテーテル120とカテーテルシース130の組合わせは上記ガイディングカテーテル200の留置端を経過後には、管状器官11に対し直接導入せしめ
10 15 られることになる。

この時、本発明によれば、カテーテルシース130の存在により、ステント110はカテーテル120に装着された状態でシース130の内部に確実に保持されるから、カテーテル120に間隙なく巻き付ける如くに縦径維持すべく大量の冷却水を供給する必要がなく、患者に対する負担を軽減できる。また、カテーテルシース130の存在により、ステント110がガイディングカテーテル200または管状器官11に対しむき出しに

ならず、途中で引っかかったり、変形してしまう
おそれがない。

上記の如くにて目的部位に導入されたステント
110は、カテーテルシース130およびまたは
5 カテーテル120の連通口125から冷却水を供
給されてカテーテル120に巻き付けられる状
態で（第12図（B）参照）、カテーテルシース
130から突き出された後（第12図（C）参
照）、冷却水を止めることにより、体温にて加温
10 されて拡張し（第12図（D）参照）、管状器
官の目的部位に留置される（第12図（E）参
照）。

さらに、上記の如くに目的部位に留置されたス
テント110の回収は、ガイドワイヤをステント
110の留置部に通過させ、これに沿ってカテー
15 テル120とカテーテルシース130の組合わせ
を該留置部にまで導入する。その後、カテーテル
シース130からカテーテル120の先端部を突
き出し、カテーテルシース130およびまたはカ
20 テーテル120の連通口125から冷却水を供給
することによりステント110を縮径させてカ
テーテル120のステント装着部123に巻き付
け、巻き付けられたステント110をカテーテル
120とともにカテーテルシース130の内部に

3 4

引き込み回収できる。この場合にも、冷却水は少量で足り、さらにカテーテルシース 130 にステント 110 を引き込んだ後には該ステント 110 の引っかかり、変形のおそれがなく確実に回収できる。

なお、本発明の実施において、内径確保器具を一方向性形状記憶合金にて形成する場合には、体温近傍において留置すべき管状器官の内径と同等かやや大きな外径を記憶しているコイル状あるいは網目状等の実質的に筒状の内径確保器具が用いられる。

体温より実質的に低い温度（変態温度以下）においては、内径確保器具は自由に変形できるため、カテーテル先端部近傍の内径確保器具装着部に巻き付ける如くに装着されて、カテーテルシース内に収納される。このようにして、カテーテルに装着された内径確保器具をカテーテルシース内に収納した組合わせを、管状器官に導入することにより内径確保器具を目的部位に容易に留置できる。

すなわち、内径確保器具を留置すべき管状器官に一般的な手技によりガイドワイヤを通過させ、これに沿って上記組合わせを導入することにより、内径確保器具を容易に目的部位に導入し得

る。この時、本発明によれば、カテーテルシースの存在により、内径確保器具は管状器官に対しむき出しにならず、途中で引っかかったり変形してしまうおそれがない。

5 上記の如くにて目的部位に導入された内径確保器具は、カテーテルに装着された状態でカテーテルシースから突き出された後、体温にて加温されて拡径し、管状器官の目的部位に留置される。

10 なお、上記一方向性形状記憶合金からなる内径確保器具の導入時にはカテーテルシースから冷却水を供給し、またその留置時にはカテーテルシースから温水を供給することもできる。また、本発明の好適な実施態様においては、カテーテルに基づ端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路と該流路を先端部近傍の内径確保器具装着部外面に連通する連通口を設け、この連通口から上記冷却水、温水を供給することができる。

15

以下、本発明の具体的実施結果について説明す
20 る。

(実施結果 1)

二方向性形状記憶合金からなるステントについて、以下の器具を用いて留置および回収を行なった。

3 6

ステントの材質は Ti-Ni (Ni約51原子%) とした。ステントの形状は肉厚 $t = 0.03\text{mm}$ 、幅 $w = 1\text{mm}$ の素材を第2図の如く螺旋状にした。ステントは 20°C 以下で $\phi 1.6\text{mm}$ 、32°C 以上で $\phi 2.8\text{mm}$ に径変化する。ステントの両端に金マーク (肉厚 $t = 0.02\text{mm}$ 、 $w = 1.0\text{mm}$) 2個を固定した。

カテーテルの材質はポリエチレン-EVAのブレンド品とした。カテーテルの形状は第3図に示す如くとした。

カテーテルシースの材質はポリ塩化ビニル 100重量部、 Bi_2O_3 50重量部およびDEHP(ジエチルヘキシルフタレート) 26重量部とした。シースの形状(外径 3.0mm、内径 2.6mm、肉厚 0.2mm)は第4図に示す如くとした。

以下の手順にてステントの留置回収を行なった。

- ① 雜犬(17kg)に術前日、当日 aspirin(80mg) dipyridamole(50mg)経口投与。
- ② 全身麻酔下、常法により大腿動脈にイントロデューサー留置後ヘパリン化(200 U/kg)
- ③ 常法により交換用ガイドワイヤを目的とする血管に導入する。この場合においては右浅頸動脈を選択した。

④ステント、カテーテル、シースのセットした組合わせ（第1図参照）をガイドワイヤに沿って留置位置直前まで導入する。

5 ⑤カテーテル側孔部（連通口）より冷却口（氷冷生食）を 30ml/minで流しステントを収縮させる。

10 ⑥シースよりカテーテルを押し出しステントを留置位置まで進め、冷却水を止めステントを拡張させ留置し、カテーテル、シースを抜去する。

⑦30分後、ガイドワイヤに沿ってカテーテル、シースのセットをステント留置部手前まで進め、さらにカテーテルのみ留置部に進め冷却水を流す。

15 ⑧ステントがカテーテルに巻き付いたのを確認後、カテーテル、ステントをシース内に引き込み冷却水を止め、シースごと抜去し回収を完了する。

なお、③～⑧はX線透視下で行なわれた。

20 以上の手順によりステントの留置、回収を容易に行ない得ることが認められた。

（実施結果2）

一方向性形状記憶合金ステントについて、以下の器具、手順にて容易に留置が行ない得た。

ステントは実施例1と同様の寸法、組成にて形成し、42°C以上でφ2.8mmの形状を記憶させた。

カテーテルおよびカテーテルシースは実施例1
5におけると同一のものを用いた。

① 雜犬右浅頸動脈に実施例1と同様にしてガイドワイヤを留置し、上記ステントをカテーテルに巻き付けこれにシースを組合わせたものをガイドワイヤに沿って留置部まで導入す
10 る。

② 留置部でカテーテル、ステントを突き出し、カテーテル側孔より45°Cに暖めた生理食塩水を注入する。これによりステントは拡張し留置し得た。

15 (実施結果3)

実施結果1と同一の組成からなり、形状は肉厚t = 0.015mm、幅W = 1.0mmの素材を第2図の如く螺旋状にし、20°C以下でφ1.4mm、32°C以上でφ2.8mmに径変化するステントを、血管内に留置あるいは回収するに際し、予め血管内にガイディングカテーテルを留置し、このガイディングカテーテルにより上記組合わせを案内せしめた。

ガイディングカテーテルの材質はポリウレタ

ン、外径は $\phi 3.0\text{mm}$ 、内径は $\phi 2.4\text{mm}$ であった。

なお、カテーテルシースの材質は実施結果 1 と同一で、寸法は外径は $\phi 2.0\text{mm}$ 、内径は $\phi 1.8\text{mm}$ であった。

5 またカテーテルの材質はポリエチレン - EVA のプレンド品とし、形状は第 3 図に示す如くとした。

ガイディングカテーテルと、ステント、カテーテル、およびカテーテルシースの組合わせとを
10 用いることにより、血管の目的部位に対する中間部までは上記組合わせをガイディングカテーテルにより確実に案内し、ガイディングカテーテルの留置端を経過後にはこの組合わせを血管内に直接的に導入し、結果としてステントの留置、回収を容易に行ない得ることが認められた。

産業上の利用可能性

本発明の内径確保器具は、例えば冠動脈の狭窄部を血管拡張カテーテルで拡張して留置した後、
20 その部分の再狭窄を防止する等の如く、血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の内径を確保するために用いられる。

また、本発明の内径確保用装置は、上記内径確保器具を管状器官内腔に留置あるいは回収するた

4 0

めに用いられる。

請求の範囲

- 1 . 形状記憶合金製筒状体からなる管状器官内腔の内径確保器具において、筒状体の少なくとも一部にX線による造影性を高める処置を施したこと
5 を特徴とする管状器官内腔の内径確保器具。
- 2 . 前記筒状体がコイル状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
- 3 . 前記筒状体が断面渦巻状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具
10 。
- 4 . 前記筒状体が長手方向にスリットの入った管状のものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
- 5 . 前記筒状体が網目状のものである請求の範囲
15 第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
- 6 . 前記筒状体が形状記憶合金細線を織って形成されたものである請求の範囲第1項記載の管状器官内腔の内径確保器具。
- 7 . 前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属
20 をメッキすることである請求の範囲第1項～第6項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保器具。
- 8 . 前記処置が該形状記憶合金より高密度の金属マークを巻き付け、あるいは圧着することであ

る請求の範囲第1項～第6項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保器具。

9. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置するための管状器官内腔の内径確保用装置であつて、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを収納し得るカテーテルシースとからなる管状器官内腔の内径確保用装置。

10. 前記カテーテルは、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなる請求の範囲第9項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

11. 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つ請求の範囲第9項または第10項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

12. 前記カテーテルは、基端部から少なくとも

基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備えるとともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成する請求の範囲第10項または第11項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

13. 前記ハブ部は、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられる請求の範囲第12項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

14. 前記カテーテルは、先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカーを具備している請求の範囲第9項～第13項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

15. 15. 前記カテーテルシースは、材質中にX線不透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マーカーを具備している請求の範囲第9項～第14項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

20. 16. 前記カテーテルシースは、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するようして設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられる請求の範囲第9項～第15項のいずれかに記載の管状器

官内腔の内径確保用装置。

17. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置、あるいは回収するための管状器官内腔の内径確保用装置であって、先端部近傍の内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し得るカテーテルと、両端部が開口しその内腔に、収縮した前記内径確保器具を装着した上記カテーテル10を収納し得、かつ拡張した前記内径確保器具の外径に較べ内径が等しいか、あるいは小さいカテーテルシースとからなる管状器官内腔の内径確保用装置。

18. 前記カテーテルは、基端部から少なくとも先端部近傍にまで延びる流路を備え、かつ該流路をカテーテル外面と連通させる側孔あるいはスリット状の連通口を先端部近傍の内径確保器具装着部に備えてなる請求の範囲第17項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

19. 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保器具装着部付近の外径が、前記内径確保器具の収縮時の内径に等しいかあるいは僅かに大きい外径を持ち、体温より実質的に低い温度において前記内径確保器具を装着し得る請求の範囲第17項ま

たは 18 項記載の管状器官内腔の内腔確保用装置。

20 . 前記カテーテルは、基端部から少なくとも基端部近傍にまで延びるカテーテル内腔を備える
5 とともに、基端部に該カテーテル内腔と連通するようにして設けられる中空状のハブ部を備え、該カテーテル内腔と該ハブ部内腔にて前記流路を形成する請求の範囲第 18 項または第 19 項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

10 21 . 前記ハブ部は、2つのポートを具備した分岐ハブからなり、その一方のポートに逆止弁が設けられる請求の範囲第 20 項記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

22 . 前記カテーテルは、先端部近傍の内径確保
15 器具装着部の基端部側および先端部側の両外径あるいは基端部側の外径が、該内径確保器具装着部に装着された内径確保器具の外径以上の外径を持つ請求の範囲第 17 項～第 21 項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

20 23 . 前記カテーテルは、先端部近傍に少なくとも 1 つの X 線不透過マークを具備している請求の範囲第 17 項～第 22 項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

24 . 前記カテーテルシースは、材質中に X 線不

透過物質を配合するか、あるいは先端部近傍に少なくとも1つのX線不透過マークを具備している請求の範囲第17項～第23項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。

5 25. 前記カテーテルシースは、両端部間に延びるシース内腔を備えるとともに、基端部に該シース内腔と連通するよう設けられる中空状のハブ部を備え、該ハブ部に逆止弁が設けられる請求の範囲第17項～第24項のいずれかに記載の管状器官内腔の内径確保用装置。
10

26. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置する管状器官内腔の治療方法。
15
20

27. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状

に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、
10 上記目的部位に留置する管状器官内腔の治疗方法。

28. 前記カテーテルとカテーテルシースの組合わせを前記内径確保器具の留置部にまで導入し、その後、カテーテルシースからカテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシースおよび／またはカテーテルから冷却水を供給することにより内径確保器具を縮径させてカテーテルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けられた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテルシース内に引き
20 込み回収する請求の範囲第27項記載の管状器官内腔の治疗方法。

29. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る形状記憶合金にて実質的に筒状体に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管

状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置する管状器官内腔の治療方法。

30. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得る二方向性の形状記憶合金にて実質的に筒状に形成された内径確保器具を管状器官内腔内に留置する管状器官内腔の治療方法であって、カテーテルの先端部近傍に設けた内径確保器具装着部の外周面に前記内径確保器具を装着し、前記内径確保器具を装着した上記カテーテルを両端部が開口したカテーテルシースの内腔に収納した組合わせを予め管状器官に留置してあるガイディングカテーテルの内腔を経て管状器官の目的部位に導いた後、カテーテルおよび内径確保器具をカテーテルシースから突き出し、該内径確保器具を体温にて加温して拡径し、上記目的部位に留置する管状

器官内腔の治療方法。

31. 前記カテーテルとカテーテルシースの組合
わせを予め管状器官に留置してあるガイディング
カテーテルの内腔を経て前記内径確保器具の留置
5 部にまで導入し、その後、カテーテルシースから
カテーテルの先端部を突き出し、カテーテルシー
スおよび／またはカテーテルから冷却水を供給す
ることにより内径確保器具を縮径させてカテーテ
ルの内径確保器具装着部に巻き付け、巻き付けら
れた内径確保器具をカテーテルとともにカテーテ
ルシース内に引き込み回収する請求の範囲第30
10 項記載の管状器官内腔の治療方法。

1/7

FIG.1

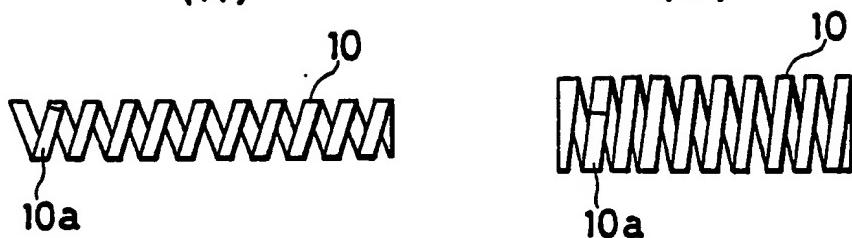


FIG.2

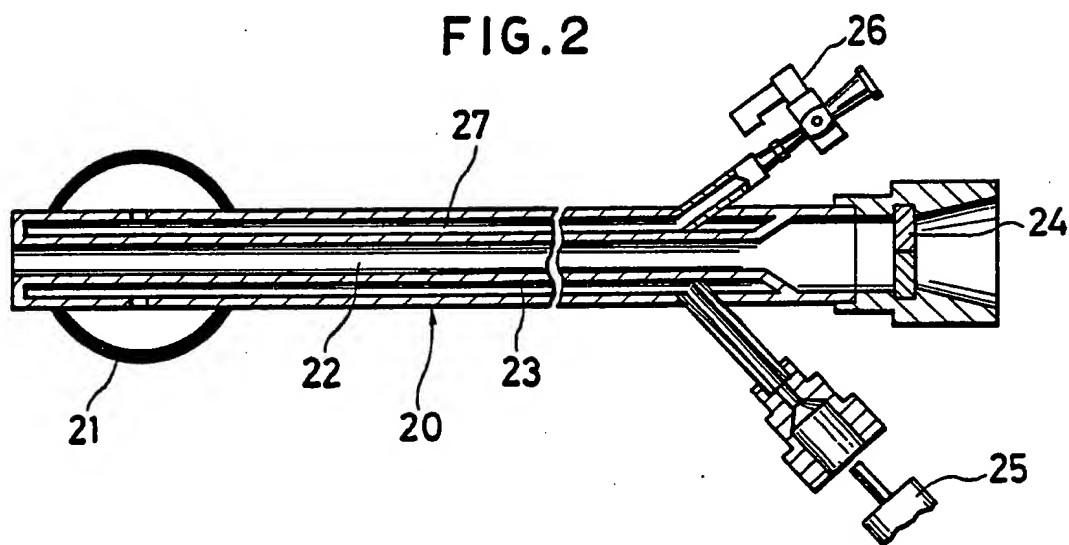
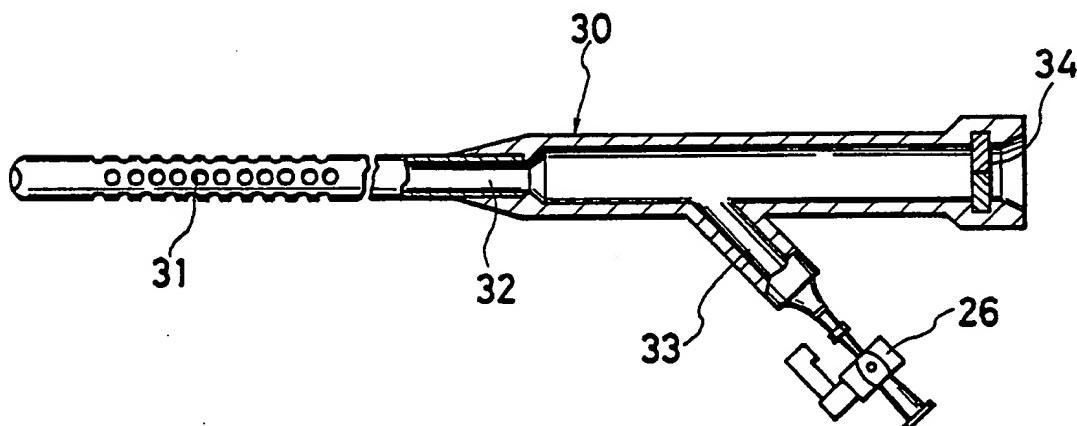


FIG.3



2/7

FIG.4

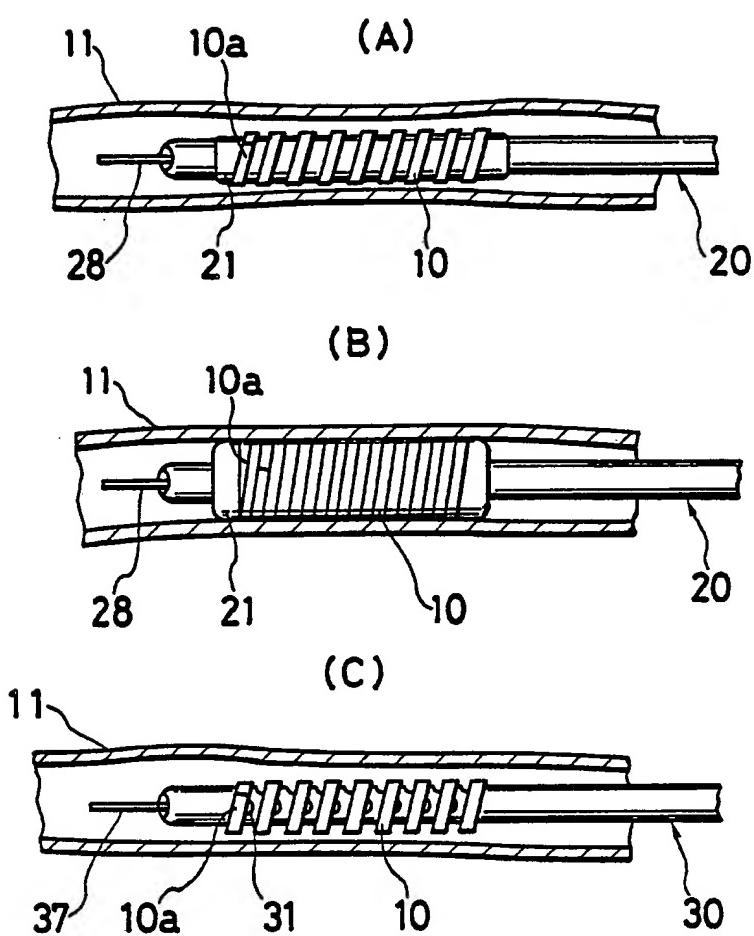
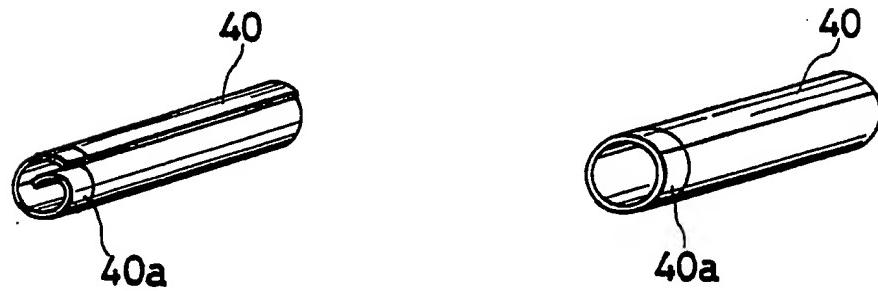


FIG.5

(A)

(B)



3/7

FIG.6

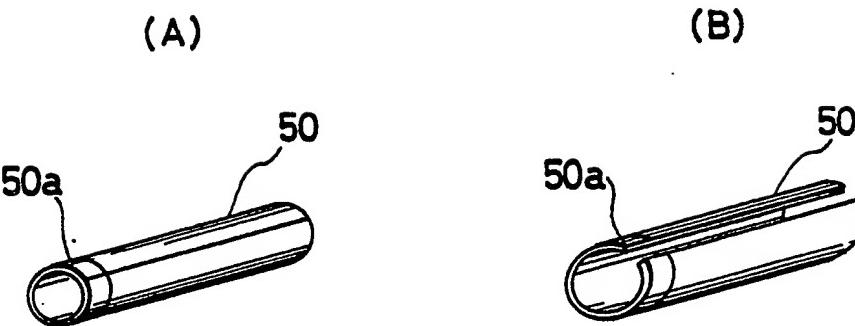
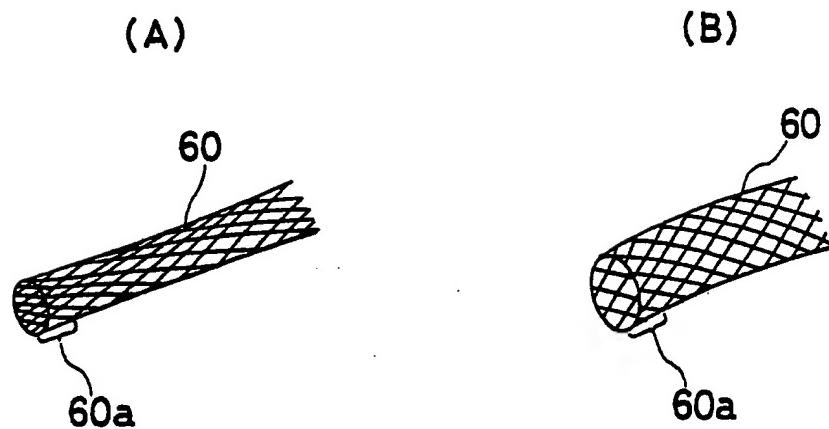
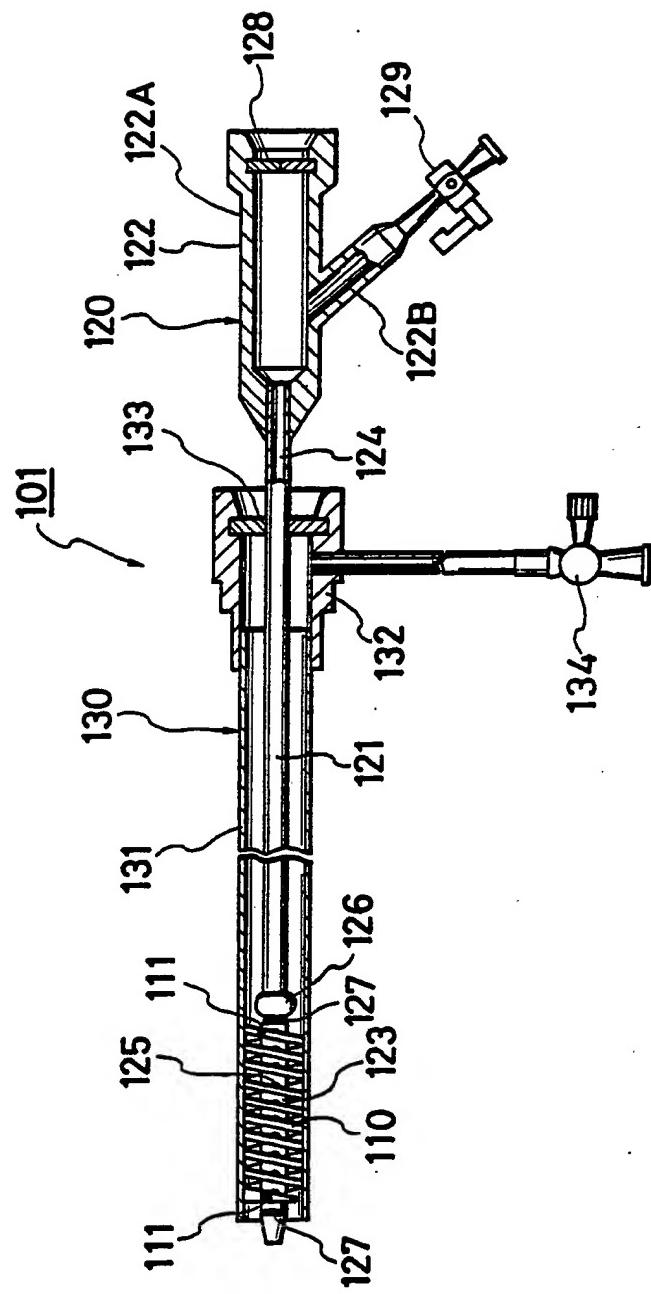


FIG.7

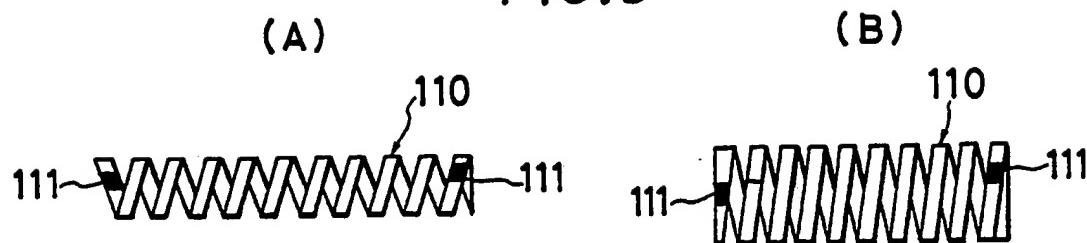
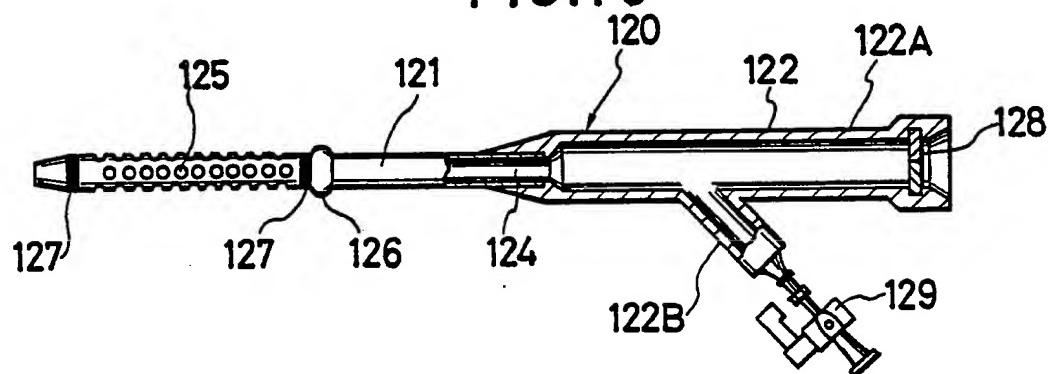
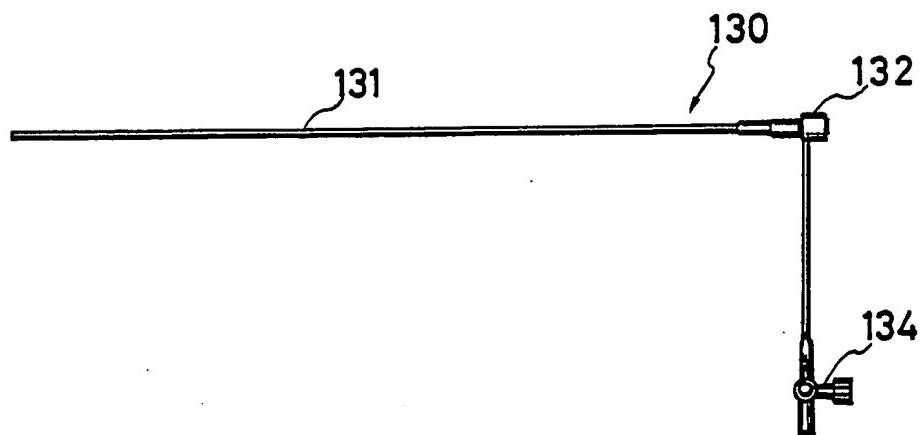


4/7

FIG. 8



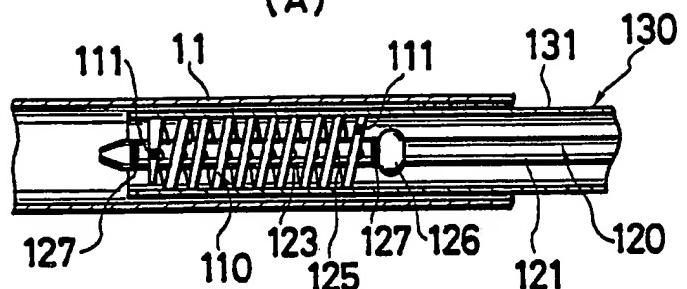
5/7

FIG. 9**FIG. 10****FIG. 11**

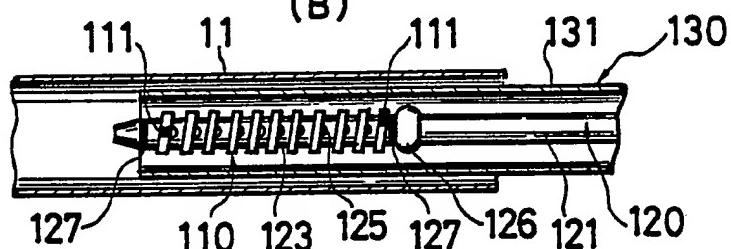
6/7

FIG.12

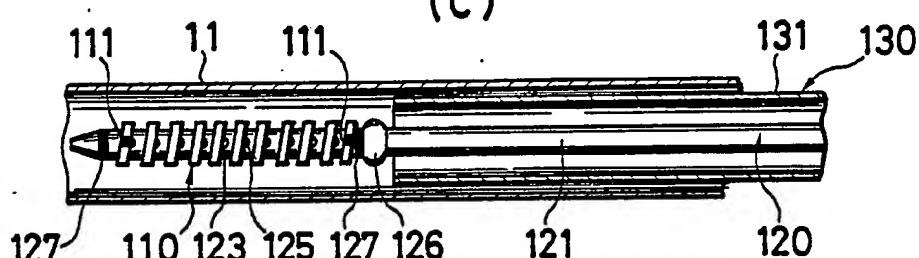
(A)



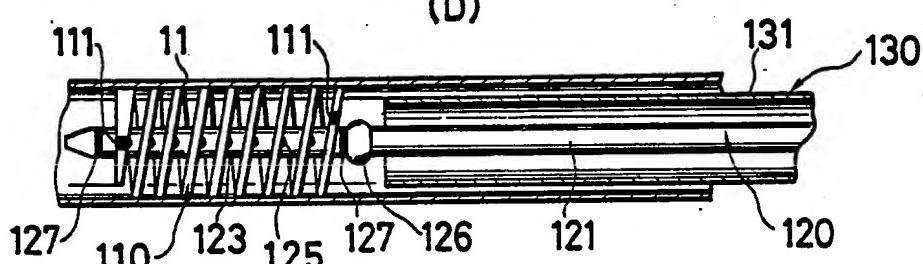
(B)



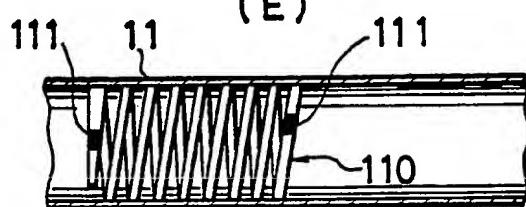
(C)



(D)

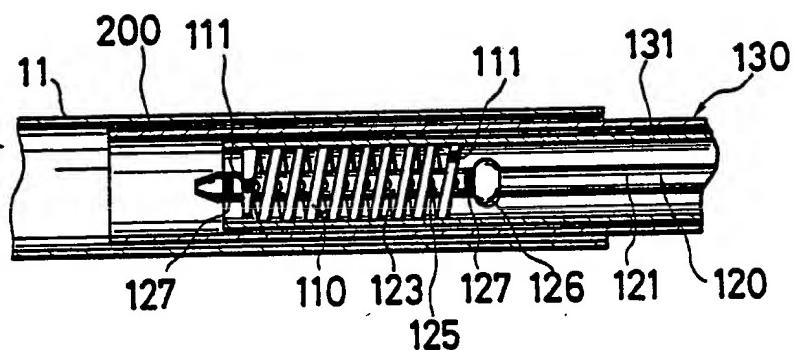


(E)



7/7

FIG.13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/01029

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A 61 B 17/00		
II. 国際調査を行った分野		
調査を行った最小限資料		
分類体系	分類記号	
IPO	A 61 B 17/00, A 61 M 25/00	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1926-1984年 日本国公開実用新案公報 1971-1984年		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の※ カテゴリー	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
X	JP, A, 62-82976 (井上 寛治) 16. 4月. 1987 (16. 04. 87) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-31
X	JP, A, 62-82975 (井上 寛治) 16. 4月. 1987 (16. 04. 87) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-31
X	JP, B 2, 61-6655 (株式会社 東芝) 28. 2月. 1986 (28. 02. 86) 第1頁 (ファミリーなし)	1-31
X	JP, A, 60-55964 (テルモ株式会社) 1. 4月. 1985 (01. 04. 85) 第1頁 (ファミリーなし)	1-31
※引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの 「I」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリーの文献		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日 04. 01. 89	国際調査報告の発送日 23.01.89	
国際調査機関 日本国特許庁 (ISA/JP)	権限のある職員 40 6761	
	特許庁審査官 石田 告信	